

ORDENANZA Nº: 4180/11.-

Ramallo, 16 de junio de 2011

VISTO:

La necesidad de implementar medidas que permitan un uso más racional de los medicamentos en cada uno de los servicios sanitarios del Partido de Ramallo garantizando el acceso de toda la población a los mismos elaborando en colaboración con los trabajadores de la salud un Vademécum hospitalario asegurando mayor rapidez y menores costos en el proceso de adquisición y distribución de medicamentos; y

CONSIDERANDO:

Que los sistemas más importantes del mundo establecen como un requisito imprescindible para la acreditación el que exista una política activa para la selección de medicamentos;

Que la selección de medicamentos no es un ejercicio de austeridad, si no de inteligencia clínica;

Que según la OMS la selección de medicamentos se define como un proceso continuo, multidisciplinario y participativo que permite asegurar la disponibilidad de los medicamentos necesarios para un ámbito determinado basado en los criterios de eficacia, seguridad y coste a fin de impulsar su utilización racional;

Que contar con un vademécum flexible, consensuado, permitirá la cobertura farmacológica de las patologías prevalentes y la compra semestral de insumos;

Que a su vez, es necesario contar con un Órgano asesor de la Dirección que sirva como línea organizativa de comunicación entre el cuerpo médico y el área de farmacia con el objetivo de establecer las políticas de utilización de medicamentos y promover los programas de actualización terapéuticos;

Que sería de suma importancia acompañar este proceso de selección de medicamentos con la digitalización de las historias clínicas y de la Guía Farmacoterapéutica, de manera tal de poder lograr la descentralización de la información, con un acceso total y rápido, haciendo un mejor uso de la misma para la toma de decisiones, en la búsqueda de tener mejores procesos y hacerlos más eficientes;

POR TODO ELLO, EL HONORABLE CONCEJO DELIBERANTE DE RAMALLO EN USO DE SUS ATRIBUCIONES SANCIONA CON FUERZA DE;

ORDENANZA

ARTÍCULO 1º) Créase el “Comité de Farmacia y Terapéutica” del Hospital Municipal ----- “José María Gomendio”.-----

ARTÍCULO 2º) De los Objetivos: El “Comité de Farmacia y Terapéutica” será el órgano ----- asesor de la Dirección y servirá como línea organizativa de comunicación entre el cuerpo médico y el área de farmacia, cuya Misión fundamental es establecer las políticas de utilización de medicamentos y promover los programas de actualización terapéutica.-----

ARTÍCULO 3º) De las Funciones: El “Comité de Farmacia y Terapéutica” tendrá las ----- siguientes funciones:
- Elaborar y actualizar la Guía farmacoterapéutica del Hospital Municipal José María Gomendio que establece el conjunto de medicamentos disponibles en el Hospital para su prescripción y dispensación, como así también los criterios para el uso racional de los mismos.

- Seleccionar los fármacos disponibles para pacientes internados, ambulatorios y del asilo municipal de ancianos.
- Seguimiento de la utilización de medicamentos en el Hospital.
- Estudios de utilización y revisión de reportes de Farmacovigilancia.
- Establecer un método para la selección y evaluación de medicamentos.
- Regular la incorporación de nuevos medicamentos a la Guía, decidir la supresión de otros por desuso o la aparición de alternativas adecuadas estableciendo los procedimientos a seguir en cada caso.
- Aprobar y elevar a la Dirección Médica, la mecánica de prescripción de medicamentos, su dispensación y distribución en el Hospital y los procedimientos para la solicitud de medicamentos no incluidos en el vademécum.
- Establecer criterios de prioridades del uso de medicamentos, como así también de grupos farmacológicos para uso específico o limitado.
- Decidir sobre supresión o restricción del uso de especialidades farmacéuticas, en razón que su administración comporte un riesgo inadecuado o sospecha fundada de ello.-----

ARTÍCULO 4º) De los Integrantes: Los integrantes del “Comité de Farmacia y Terapéutica” deberán representar los distintos servicios del hospital: Dirección, Farmacia, Clínica, Pediatría, Cirujanos, Enfermería e invitados especiales que se consideren necesarios, y la elección de los mismos deberá basarse más que en criterios jerárquicos, en la motivación, compromiso y conocimientos en el campo terapéutico y de utilización de medicamentos.-----

ARTÍCULO 5º) De las funciones del Farmacéutico representante en el Comité del Servicio de Farmacia: El mismo tendrá a su cargo:

- La recepción de solicitud de inclusión y exclusión de medicamentos, que como ANEXO I pasan a formar parte de la presente ordenanza.
- Registro de reportes de Farmacovigilancia.
- Elaboración de Informe de evaluación de novedades terapéuticas en conjunto con otros integrantes del comité.-----

ARTÍCULO 6º) De los medicamentos por fuera de la Guía Farmacoterapéutica: El profesional que necesite prescribir medicamentos que estén fuera de la Guía Farmacoterapéutica deberá confeccionar un Resumen de Historia Clínica del paciente donde justifique el porqué de su prescripción.

En caso de pacientes ambulatorios, los mismos deberán dejar la prescripción junto al resumen en la Secretaría de Dirección. Semanalmente se reunirá el Comité y evaluará las prescripciones fuera de vademécum, autorizando o no, lo solicitado.

En caso de pacientes internados, si existiera urgencia de inicio de tratamiento de una determinada prescripción, se realizarán las gestiones desde Farmacia con el Comité para evaluar la misma cuanto antes.-----

ARTÍCULO 7º) De los Indicadores: Anualmente se llevará un registro de actividad, basado en los siguientes índices:

- Nº de reuniones realizadas.
- Nº de medicamentos evaluados por el Comité.
- Nº de medicamentos aprobados para su ingreso a vademécum.
- Nº de medicamentos retirados de vademécum.
- Nº de Reacciones adversas y Ficha de Denuncia Registradas.
- Gasto farmacéutico total anual.

En este último ítem, el informe de gasto farmacéutico se realizará trimestralmente en el primer año de ejecución de la Guía Farmacoterapéutica, a los fines de evaluar los beneficios de dicha implementación.-----

ARTÍCULO 8º) De la modalidad de prescripción de Medicamentos: La prescripción del medicamento deberá realizarse por nombre genérico de la droga (DCI); con firma y sello aclaratorio del médico. Los recetarios serán dobles y con idéntica numeración. Una receta para la prescripción y otra (adosada) para la indicación. En la receta deberán constar el nombre del paciente y el número de beneficiario, así como el o los diagnósticos correspondientes. El médico indicará, por DCI, la droga y la posología en el recetario de prescripción. En la segunda página, recetario de indicación, se indicará la

posología, es decir, cómo debe el paciente consumir el medicamento. Deberá aclararse la duración del tratamiento en días para cada droga indicada.-----

ARTÍCULO 9º) De la Guía Farmacoterapeutica: Corresponde al ANEXO I que forma ----- parte integral de la presente ordenanza.-----

ARTÍCULO 10º) Solicítase al Departamento Ejecutivo Municipal, planifique, desarrolle e ----- implemente el proceso de interconexión del sistema informático de Salud a fin de poder implementar la digitalización de la historia clínica única de todos los pacientes y de la Guía Farmacoterapeutica, entre otros, a los efectos de facilitar y optimizar la implementación de ésta última.-----

ARTÍCULO 11º) Los Anexos I y II podrán ser modificados por el “Comité de Farmacia y ----- Terapéutica”. Dichos cambios deberán estar fundados en la necesidad de mejorar los procesos de implementación de la Guía, y corresponderá la previa autorización del Concejo Deliberante.-----

ARTÍCULO 12º) Los profesionales deberán actuar racionalmente y en conocimiento de la ----- presente disposición. Su incumpliendo será considerado como falta y dará motivo a la aplicación de sanciones.-----

ARTÍCULO 13º) Comuníquese al Departamento Ejecutivo a sus efectos.-----

DADA EN LA SALA DE SESIONES DEL HONORABLE CONCEJO DELIBERANTE DE RAMALLO EN SESIÓN ORDINARIA DEL DÍA 16 DE JUNIO DE 2011.-----

DE LA GUÍA FARMACOTERAPÉUTICA

a) **CONCEPTO.** Defínase Guía Farmacoterapéutica al documento que contenga una relación limitada de medicamentos recomendados para la prescripción en un ámbito determinado, seleccionada a partir de la oferta farmacéutica en función de unos criterios previamente establecidos, con la participación y el consenso de los profesionales a los que va destinada.

La guía establecerá las bases teóricas para orientar a los médicos en la elección del medicamento más seguro, efectivo y eficiente para el tratamiento de un problema particular en un paciente determinado. Por este motivo, el listado de medicamentos se acompañará de otra información considerada de interés (indicaciones, efectos adversos, presentaciones comerciales, etc.).

b) **OBJETIVOS.** La elaboración de la Guía:

- Facilitará al médico la elección crítica de los medicamentos, al proporcionar una información objetiva y contrastada sobre los mismos y que se puede consultar rápidamente.

- Mejorará el perfil de prescripción farmacológico, a través de una selección racional de los medicamentos.

- Impulsará la formación continuada, tanto en la fase de elaboración de la guía como en la de consulta.

- Buscará la máxima eficiencia posible en el empleo de los recursos sanitarios, mediante la selección de fármacos con una buena relación coste / eficacia.

- Establecerá un mecanismo rutinario de evaluación constante de la oferta de medicamentos.

c) **TIPOS.** La Guía Farmacoterapéutica podrá ser:

GENERAL y la misma recogerá la selección de medicamentos recomendados para cubrir al menos el 80-90% de las patologías que se presentan en la consulta del médico de Atención Primaria, proporcionando pautas de tratamiento adecuadas para los pacientes que requieren tratamiento farmacológico.

Esta parte dispondrá de anexos que aborden las situaciones especiales de embarazo, lactancia, pediatría, geriatría, insuficiencia hepática o renal, antidotos para intoxicaciones, etc.

También incluirá información sobre medicamentos que no son indicados directamente por el médico de Atención Primaria, pero que los prescribe y realiza su seguimiento, como los de diagnóstico hospitalario.

ESPECÍFICA y la misma recogerá la farmacoterapia dirigida a determinados grupos de población, patologías o situaciones clínicas concretas.

Las más relevantes serán:

Guías Farmacoterapéuticas Geriátricas: Selección de medicamentos recomendados para personas con edad igual o superior a 65 años.

Guías Farmacoterapéuticas Pediátricas: Selección de medicamentos recomendados para el tratamiento de la población con edad inferior o igual a 14 años.

Guías de Medicamentos Antiinfecciosos: Selección de medicamentos recomendados para el tratamiento etiológico de las enfermedades infecciosas más frecuentes en Atención. Se deberán tener en cuenta los datos de resistencias locales y establecer para cada indicación el antiinfeccioso de primera elección y los tratamientos alternativos.

Guías Farmacoterapéuticas de Urgencias: Selección de medicamentos para el tratamiento de las situaciones críticas que se presentan en el marco de la Atención Primaria (se deberán distinguir de los formularios de urgencias¹).

Formulario de medicamentos para botiquines de urgencias: Selección de medicamentos aprobados por la Comisión de Uso Racional del Medicamento para su inclusión en los botiquines de los Centros de Atención Primaria. Tiene como finalidad optimizar la adquisición, facilitar la gestión de las existencias, la correcta distribución, conservación, control y utilización de estos medicamentos. Para alcanzar estos objetivos, además de listar los medicamentos, se deben establecer las normas y procedimientos de trabajo que se estimen convenientes.

En este ítem, el Comité de Farmacia y Terapéutica elegirá la opción más adecuada para la realidad del Hospital Municipal.

d) **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.** Todo aquello referido a los aspectos generales de la Guía (tamaño, sistema de encuadernación, formato), cubierta, portada, verso de la portada, quedará a criterio del Comité de Farmacia y Terapéutica.

e) **CONTENIDO DE LA GUÍA.** La Guía deberá contener:

- Autores y otros participantes, índice general de materias, introducción / presentación, manejo de la guía (sobre los distintos apartados), relación de abreviaturas, siglas, símbolos y unidades de medida utilizados, criterios de búsqueda.
- No deben aparecer en el texto abreviaturas, siglas, símbolos o unidades de medida que no se hayan definido previamente en esta relación.
- Criterios de búsqueda: Señalarán el camino a seguir para localizar en la guía un principio activo, nombre comercial, subgrupo terapéutico y/o patología.
- Metodología de trabajo. En este apartado se desarrollan los siguientes aspectos:
- Proceso de elaboración. Describirá sucintamente el procedimiento seguido para la constitución del grupo de trabajo y los profesionales que han participado, indicando su ámbito de trabajo dentro del Sistema Sanitario.
- Se detallarán de forma cronológica las fases de elaboración de la Guía: fecha de inicio, distribución del trabajo, presentación de borradores, discusión de los mismos, revisiones, etc. y se citará cómo se han realizado las búsquedas bibliográficas, qué tipos de estudios se han incluido y cuáles se han excluido.
- Es importante establecer la periodicidad de las revisiones.
- Criterios de selección de medicamentos. Se describirán tanto los criterios utilizados para la selección de principios activos como de especialidades farmacéuticas.
- Se incluirán medicamentos susceptibles de prescripción y utilización en el ámbito de la Atención Primaria.
- Es conveniente tener en cuenta los medicamentos incluidos en las Guías de consultas externas de Atención Especializada, si las hubiese, con el fin de unificar criterios de prescripción mediante consenso.

f) **Selección de principios activos.** Para realizar la selección de principios activos se consideran básicos los siguientes aspectos:

- Eficacia terapéutica demostrada en humanos.
- Seguridad o conocimiento suficiente de sus reacciones adversas.
- Fácil administración y buena palatabilidad.
- Relación favorable coste / eficacia.
- Potencial terapéutico de un nuevo principio activo sobre otras alternativas.
- Monofármacos / asociaciones.

g) **Selección de especialidades farmacéuticas**

Deberán quedar bien establecidos los criterios que se han tenido en cuenta para la selección de las especialidades farmacéuticas.

* **Cálculos sobre los costes de los medicamentos**

Se definirá:

- Parámetro de cálculo de los costes (coste/unidad, coste/envase, coste tratamiento día o coste total del tratamiento).
- Fecha de actualización de costes y fuente utilizada.

* **RELACIÓN DE MEDICAMENTOS SELECCIONADOS.** La relación de principios activos seleccionados, incluyendo información básica sobre cada uno de ellos, constituirá el cuerpo principal de la Guía, pudiéndose ordenar por grupos/subgrupos terapéuticos o por patologías.

Guía estructurada por grupos / subgrupos terapéuticos

Este tipo de guía reunirá a los medicamentos en grupos y/o subgrupos terapéuticos siguiendo alguna de las clasificaciones de medicamentos habitualmente aceptadas.

A) **Información general del grupo o subgrupo terapéutico:**

Cuando proceda, se incluirán aspectos generales del grupo/subgrupo en forma de texto, tabla o algoritmo: mecanismo de acción, efectos adversos, interacciones, notas de interés general, etc.

B) **Información relativa al principio activo:**

Para cada fármaco seleccionado se deberá incluir:

- Nombre del principio activo

Se utilizará la denominación oficial española (DOE) o la denominación común internacional (DCI).

- Indicaciones

Se ceñirán a las aprobadas por la Agencia Española del Medicamento y Agencia Europea del Medicamento.

– Posología

Se recogerá la dosis y pauta habitual en adultos y pediatría para cada forma farmacéutica y vía de administración. Cuando sea relevante, se especificará la dosis máxima, duración del tratamiento y la necesidad de ajustar la dosis en situaciones especiales (ancianos, insuficiencia renal, etc.).

– Datos sobre seguridad

De forma breve y concisa se incluirán los datos clínicamente relevantes sobre efectos adversos, contraindicaciones, precauciones e interacciones.

– Recomendaciones

Cuando se considere necesario se describirá la forma de administración, excipientes de declaración obligatoria, interferencias analíticas u otros consejos que se estimen importantes.

– Forma de conservación

Cuando requiera condiciones especiales: nevera o proteger de la luz.

– Especialidades farmacéuticas

Se incluirán las presentaciones y nombres comerciales conforme a los criterios que se hayan establecido en el apartado «Metodología de trabajo».

Es aconsejable diferenciar con distinto tipo de letra (mayúsculas, minúsculas, cursiva,...) los principios activos, las especialidades farmacéuticas y los tipos de presentaciones, así como comprobar que las especialidades farmacéuticas elegidas estén presentes en el canal de distribución de medicamentos que opere en la zona.

Datos a consignar para cada especialidad farmacéutica:

- Nombre comercial (indicar la de marca registrada), formato y presentación.
- Precio de comercialización (P.V.P. IVA) y precio de referencia (si procede).
- Condiciones de prescripción, dispensación y financiación: si es necesaria receta médica, visado de inspección, diagnóstico hospitalario, uso hospitalario, estupefaciente, psicótropo, TLD, aportación reducida, excluido de oferta o medicamento extranjero.

– Coste del tratamiento (cuando proceda)

Se incluirá, preferentemente en forma de tabla, un parámetro económico que permita la comparación del coste del tratamiento con otras alternativas.

• Coste tratamiento día:

Para calcularlo se utilizará preferentemente el coste de la dosis diaria definida (DDD) del medicamento. Emplearemos este parámetro cuando se trate de fármacos que se utilizan en patologías crónicas, por ejemplo hipertensión.

• Coste tratamiento completo del proceso o de la enfermedad:

Se empleará este parámetro para fármacos utilizados en procesos limitados en el tiempo o patologías agudas, por ejemplo antibióticos en infecciones.

Guía estructurada por patologías

Este tipo de guía estará orientada al manejo de los problemas clínicos. Deberá tener en cuenta las características del Área de salud y las patologías más frecuentes a tratar.

Para cada patología se incluirá la relación de medicamentos seleccionados, con su información más relevante. Los datos a especificar para cada principio activo serán los mismos que en las guías estructuradas por subgrupos terapéuticos.

Se indicará el fármaco considerado de elección y sus alternativas en caso de alergia, embarazo, contraindicación o ineficacia, explicando brevemente la causa.

Cuando se requiera se incluirán aspectos generales, bien en forma de texto, tabla o algoritmo (por ejemplo: clasificación de los corticoides, tipos de cámaras de inhalación, tratamiento antihipertensivo inicial según la patología, etc.).

* ANEXOS

Los anexos constituirán una parte complementaria de la guía de gran utilidad para los prescriptores. Su presentación será lo más esquemática posible.

Los anexos se situarán al final del documento y especificarán claramente si recogen todos los medicamentos disponibles para esa situación o si sólo se incluyen los de la guía.

Se considerarán de interés los siguientes anexos:

- Uso de medicamentos en casos especiales:

Embarazo.

– Recomendaciones generales para la utilización de fármacos durante el embarazo.

– Clasificación del riesgo de los medicamentos en el embarazo. Se recomienda emplear las categorías de la FDA o de otro organismo de prestigio.

– Una o más tablas de medicamentos, indicando para cada uno su categoría en el embarazo:

- Relación, por orden alfabético o reunidos por grupos / subgrupos terapéuticos, de todos o parte de los principios activos contenidos en la guía.

Las vacunas pueden incluirse en este listado o recogerse en una tabla aparte.

- Relación de patologías más frecuentes en el embarazo, con los fármacos de elección y los alternativos.

- Tabla con todos los principios activos teratógenos.

Lactancia

– Recomendaciones generales para la utilización de fármacos durante la lactancia.

– Tabla de principios activos con las observaciones que se consideren adecuadas para su correcta utilización durante la lactancia. Se puede organizar en cualquiera de las formas sugeridas en el apartado anterior.

– Las vacunas pueden incluirse en este listado o recogerse en una tabla aparte.

– Tabla con los principios activos totalmente contraindicados o en los que si resulta imprescindible su utilización se deba suprimir la lactancia.

Pediatría

– Tabla para el cálculo de la dosis pediátrica en función de la dosis de adulto.

Insuficiencia renal

– Consideraciones generales, incluyendo los principios para el ajuste de dosis y los grados de insuficiencia renal.

– Tabla de principios activos indicando el método de ajuste (por modificación de la dosis o por variación del intervalo de dosificación) y el porcentaje de disminución de la dosis según aclaramiento de creatinina, por orden alfabético de principios activos o por grupos de fármacos y dentro de cada uno de ellos el listado alfabético de principios activos.

Insuficiencia hepática

– Consideraciones generales.

– Tabla de principios activos con recomendaciones y observaciones, por orden alfabético de principios activos o por grupos de fármacos.

Interacciones medicamentosas

Interacciones medicamento / alimento

Antídotos en intoxicaciones

Legislación

Puede resultar de utilidad para el médico recoger algunos aspectos legislativos sobre la prescripción, como son:

– Manejo de la receta médica:

Cuántos envases se pueden prescribir por receta; características especiales de la receta de estupefacientes, su recogida y manejo; prescripción de medicamentos extranjeros.

– Modalidades de prescripción y dispensación:

Puede incluir varios listados, que recogerían todos los medicamentos afectados, no sólo los de la guía: medicamentos con categoría de tratamiento de larga duración (TLD), aportación reducida, visado, diagnóstico hospitalario (DH), especial control médico (ECM), medicamentos extranjeros y especialidades farmacéuticas a prescribir en receta de estupefacientes.

Direcciones y teléfonos de interés

Farmacovigilancia: Sistema de notificación de sospechas de reacciones adversas

La guía es un buen medio para dar a conocer el sistema de farmacovigilancia y fomentar la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos. Se incluirá un modelo de tarjeta amarilla.

ÍNDICES

BIBLIOGRAFÍA

DESTINATARIOS Y MEDIOS DE DIFUSIÓN

Los destinatarios principales de las guías generales son los profesionales implicados en la prescripción y seguimiento del tratamiento farmacológico en el paciente ambulatorio, fundamentalmente los médicos y personal de enfermería de Atención Primaria. En el caso de las guías específicas, se difundirán también entre aquellos profesionales a los que atañen.

La influencia de la prescripción de los especialistas, tanto desde las altas hospitalarias como desde las consultas externas, hace deseable potenciar la elaboración coordinada y consensuada de las guías entre Atención Primaria y Atención Especializada, llegándose si es posible a una Guía de Área Sanitaria para el tratamiento del paciente ambulatorio.

En su defecto es recomendable que los especialistas del Área conozcan la Guía Farmacoterapéutica de Atención Primaria y que los profesionales de Atención Primaria conozcan la Guía de Consultas Externas del hospital.

En cuanto a los medios de difusión, además del envío de un ejemplar de la guía con una carta introductoria para cada uno de los profesionales, es conveniente hacer una campaña de presentación oficial. Algunos estudios indican que las listas de medicamentos son ineficaces si son simplemente distribuidas, sin un programa educativo o una campaña y sin una actividad de seguimiento intensiva, sobre todo si los prescriptores no se han involucrado en el proceso de elaboración.

En las consultas que estén informatizadas, la Guía Farmacoterapéutica deberá estar incorporada al «módulo de prescripción de receta médica», marcándose de manera específica dentro de la oferta general los medicamentos que forman parte de la guía.

Es recomendable utilizar las nuevas tecnologías de comunicación y que, si existe página Web en el Área Sanitaria, la guía se encuentre disponible en ella.

ADHERENCIA A LA GUÍA POR PARTE DE LOS PROFESIONALES

Dado que la guía se elabora mediante un proceso cuidadosamente sistematizado y está consensuada por un amplio conjunto de profesionales, representativos de los futuros usuarios, se presupone que la utilización en un grado elevado de los medicamentos seleccionados en la guía se aproximaría a una alta calidad de prescripción.

Los indicadores que miden la adhesión a la Guía Farmacoterapéutica nos dan por lo tanto una idea de la calidad global de la prescripción y de si ésta se ajusta a la línea de trabajo de uso racional del medicamento del Área.

GUÍA PARA LA SOLICITUD DE INCORPORACIÓN DE MEDICAMENTOS AL VADEMECUM HOSPITALARIO
CUESTIONARIO DE SOLICITUD

Este cuestionario es el instrumento por el que se solicita la inclusión de un medicamento en la Guía Farmacoterapéutica del Hospital Regional Río Gallegos.

La incorporación de medicamentos a la práctica asistencial tiene repercusiones clínicas, organizativas y económicas, y por lo tanto es necesario que venga precedida de una evaluación basada en criterios de evidencia. La evaluación final es responsabilidad de la Comisión de Farmacia y Terapéutica, pero la puesta a disposición de la comisión de los datos pertinentes es responsabilidad del peticionario que es quien mejor conoce el fármaco en cuestión.

En este sentido esta Guía se ha diseñado como un instrumento que facilite de forma ordenada la información que el peticionario debe recoger para que se produzca una evaluación con fundamento. El papel de los evaluadores, en este caso, consiste en ayudar al clínico a manejar el instrumento y coordinar las posibles solicitudes que existan sobre un mismo fármaco desde distintos ámbitos asistenciales.

Recomendaciones de cumplimentación.

1. El cuestionario está disponible en papel y en versión electrónica en la intranet del hospital del hospital. Si se utiliza el papel, el espacio puede resultar insuficiente en algún apartado. En este caso, por favor incorpore la información adicional como anexos.
2. Es importante cumplimentar el cuestionario de la forma más completa y detallada posible y en lenguaje fácilmente comprensible. La carencia de información puede impedir que se realice la evaluación de la solicitud de forma adecuada.
3. El cuestionario se ha diseñado para evaluar un medicamento tipo, por lo que puede que no sean aplicables algunas de las preguntas. Si lo cree oportuno hágalo constar en los apartados correspondientes.
4. Alguno de los términos empleados puede estar sujeto a varias interpretaciones o ser ambiguo. En caso de duda, utilice la definición operativa que considere más adecuada y especifíquelo como aclaraciones al final. Si usa abreviaturas, especifique su significado en la primera ocasión.

Datos del solicitante

Nombre:

Servicio:

Categoría profesional:

Su petición es:

- A título individual.
- Ha sido consensuada en el seno de su servicio con otros compañeros.
- Ha sido consensuada y además, tiene el visto bueno del Jefe de Servicio.

Fecha de solicitud:

Firma:

DESCRIPCIÓN DEL MEDICAMENTO Y SU INDICACIÓN

1. Denominación común internacional (DCI) o nombre genérico del principio activo.
2. Designe la forma farmacéutica del principio activo a incluir (suspensión, comprimido, ampolla, etc.)
3. ¿Está comercializado en Argentina?
 - Sí.
 - No
4. Indicación (indicaciones) para las que se solicita en nuestro hospital.
5. Los pacientes para los que se solicita el fármaco son habitualmente atendidos en...
 - ... Internación.
 - ... Hospitales de día, Asistencia domiciliaria.
 - ... Ambulatoriamente.
6. ¿Con qué fármacos y con qué pautas se está tratando ahora la indicación (o indicaciones) para la que se solicita el fármaco? Si existe un protocolo o guía de práctica clínica escrito en su servicio que incluya tratamientos farmacológicos para esa indicación, por favor, adjunte una fotocopia.

7. Describa según su criterio qué ventajas (de eficacia clínica, de seguridad, económicas, organizativas, etc.) presenta el nuevo fármaco frente a las alternativas actualmente existentes.

8. ¿Cree Ud. Que algún otro servicio clínico, unidad funcional o especialidad médica podría estar interesada en el manejo de este fármaco? ¿Cuál? ¿Cree que la Comisión de Farmacia y Terapéutica podría contactarse con alguien en especial para consultar sobre la inclusión del fármaco en nuestro hospital?

EVIDENCIA SOBRE EFICACIA, EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD

EFICACIA Y SEGURIDAD

1. Relacione seguidamente los ensayos clínicos en los que se basa su solicitud y que considere de mayor calidad, seleccionado sólo aquellos que se hayan realizado en la indicación para la que Ud. Solicita el medicamento.

Por favor, adjunte una fotocopia legible de cada uno de los trabajos. Presentar tres trabajos como mínimo.

Ejemplo: Kaufmann M, Bajetta E, Dirix LY, Fein LE, Jones SE, Zilembo N, et al. Exemestano is superior to megestrol acetate after tamoxifen failure in postmenopausal women with advance breast cancer. Results of a phase III randomized double-blind trial. The Exemestane Study Group. J Clin Oncol 2000; 18 (7): 1399-411.

2. Señale las reacciones adversas, contraindicaciones, precauciones y toxicidad asociadas con el uso o abuso del medicamento.

EFECTIVIDAD Y APLICABILIDAD

3. En este apartado se incluyen algunas preguntas respecto a la aplicabilidad de los estudios anteriores presentados:

a) ¿Cree que los comparadores se corresponden con la mejor alternativa terapéutica disponible?

b) ¿Cree que las pautas de comparación (dosis, duración, etc.) se corresponden con la mejor alternativa terapéutica disponible?

c) ¿Es la pauta de tratamiento del fármaco evaluado la misma que finalmente se ha propuesto para su uso clínico?

d) ¿Cree que las diferencias encontradas entre los dos tratamientos supondrán una ventaja real para los pacientes?

EVALUACIÓN ECONÓMICA

1. Para la indicación propuesta, y en el ámbito de su especialidad, por favor, especifique si Ud. Cree que el nuevo fármaco:

- Reemplazará completamente al tratamiento actual.
- Reemplazará parcialmente al tratamiento actual (algunos subgrupos de pacientes se beneficiarán del nuevo fármaco mientras que otros seguirán con el tratamiento hasta ahora habitual).

2. Estimación del número de pacientes/año en los que se utilizará el medicamento en nuestro hospital. La ausencia de este dato impide la evaluación del impacto económico para el hospital.

3. Costo total del tratamiento completo con el fármaco. (Si es de uso crónico, especificar el costo por mes, si la duración del tratamiento es muy variable, especificar el costo por día).

4. Costo del tratamiento estándar actual. Diferencias de costo absoluto.

5. Estimación de posibles ahorros que puedan derivarse.

Clasificación de las solicitudes

Las solicitudes se clasificarán según el procedimiento descrito en esta misma página y emitiendo una decisión según el cuadro de la página final.

1. Una ausencia total de datos, o datos insuficientes en los apartados más importantes (preguntas 5, 6, 7, 9, 10 y 11) pueden considerarse excluyente, dado que implica la ausencia de algún requisito fundamental y prácticamente obliga a desestimar la solicitud, incluyéndose en la Categoría A-1. Si la solicitud se considera relevante, la comisión podrá requerirle más información o las modificaciones necesarias para garantizar que se cumplen los requisitos básicos, y ser reevaluada.

2. Una respuesta negativa a la pregunta 3 conduce a una clasificación en al Categoría A-2.

3. Si en las preguntas relativas a la eficacia, efectividad y seguridad (Apartado B) se detecta ausencia de ensayos clínicos, o ensayos con problemas metodológicos importantes, o ensayos sin resultados clínicamente relevantes, se clasifica en Categoría B-1.

4. Si en las preguntas relativas a la eficacia, efectividad y seguridad (Apartado B) se detectan ensayos clínicos de calidad en los que existen resultados clínicamente relevantes que informan de un peor perfil de eficacia/seguridad del nuevo fármaco frente a la alternativa actualmente existente en el hospital se clasifica en Categoría B-2.

5. Si en las preguntas relativas a la eficacia, efectividad y seguridad (Apartado B) no hay criterios para la elección entre el nuevo fármaco o las alternativas y tampoco existe diferencia en el perfil de costo efectividad (Apartado C), el nuevo fármaco puede considerarse equivalente terapéutico a las terapias ya existentes y se clasifica en Categoría C. Esta decisión puede venir motivada por dos situaciones:

- Existen ensayos clínicos comparativos con la alternativa en los que los que se demuestra equivalencia terapéutica.

- O BIEN existen resultados clínicamente relevantes en ensayos paralelos de cada alternativa frente a un tercer comparador cuya metodología, población de estudio, variable de resultado y otras características relevantes son similares.

6. Si el medicamento tiene ensayos clínicos en los que la eficacia, efectividad y seguridad presentan ventajas clínicas significativas frente a la alternativa terapéutica ofertada en el hospital, O BIEN el perfil de costo efectividad es claramente favorable (Apartado C), se incluirá en la guía, retirando o no el fármaco alternativo.

La clasificación en la Categoría D, o en la Categoría E dependerá de la necesidad de prevenir efectos adversos, de la necesidad de garantizar que el manejo se realizará únicamente por los clínicos más expertos, de adecuar que sólo las subpoblaciones de pacientes para las que el medicamento ha sido ensayado sean tratadas con el mismo, o cualesquiera otras circunstancias que aconsejen una restricción específica.

Teniendo en cuenta los criterios anteriores la Comisión de Farmacia y Terapéutica clasificará el fármaco en una de las siguientes categorías, figurando explícitamente en el acta de la sesión correspondiente.

A.- EL FARMACO NO SE INCLUYE EN LA GFT por ausencia de algunos requisitos básicos.

A-1.- NO SE INCLUYE EN LA GFT porque no es posible la evaluación por información insuficiente de la solicitud.

A-2.- NO SE INCLUYE EN LA GFT por no estar aprobado y comercializado en Argentina.

B-1.- NO SE INCLUYE EN LA GFT por insuficiente evidencia de que exista una mejor relación eficacia/seguridad comparada con el tratamiento actual que se realiza en el hospital.

B-2.- NO SE INCLUYE EN LA GFT porque la evidencia existente indica un peor perfil de eficacia/seguridad respecto al tratamiento actual que se realiza en el hospital.

C.- El medicamento es de una eficacia y seguridad comparable a las alternativas existentes para las indicaciones propuestas. Además, no aporta ninguna mejora en el perfil de costo-efectividad. Por lo tanto NO SE INCLUYE EN LA GFT.

D.- SE INCLUYE EN LA GFT con recomendaciones específicas.

E.- SE INCLUYE EN LA GFT sin recomendaciones específicas.

FUNDAMENTACIÓN

El objetivo del Hospital José María Gomendio, al igual que cualquier otro centro sanitario, debe ser proporcionar una asistencia de calidad orientada hacia la búsqueda de la eficiencia, eficacia y la satisfacción de los beneficiarios. En el cumplimiento de este objetivo el medicamento juega un papel fundamental, así como el profesional que lo maneja, que con su buen hacer ha de contribuir a un uso racional de éste.

Por todo ello, la Guía Farmacoterapéutica es sin duda una herramienta fundamental para los profesionales al facilitarles la información básica de los medicamentos disponibles. Para ello, es de fundamental importancia la creación de un Comité de Farmacia y Terapéutica, donde una de las funciones más importantes consiste en seleccionar los medicamentos susceptibles de utilización intrahospitalaria y recogerlos en una Guía Farmacoterapéutica o Vademécum con el objetivo de servir de ayuda ante la toma de decisiones terapéuticas basadas en el uso racional del medicamento.

La continua investigación de nuevos fármacos y de nuevas aplicaciones terapéuticas de los ya existentes hace que las guías farmacoterapéuticas de los hospitales sean dinámicas y en constante cambio y evolución.

La correcta prescripción de un medicamento implica un proceso laborioso de selección, que supone evaluar numerosos factores dependientes de las características del paciente, de la patología a tratar, de la oferta de especialidades farmacéuticas existente para cada medicamento y de otros elementos, de tipo estructural y administrativo.

La amplia oferta de medicamentos disponible en la actualidad puede dificultar este tipo de toma de decisiones por parte del médico. Por ello, dentro del Programa de Uso Racional de los Medicamentos cobran especial importancia todos los aspectos que faciliten a los profesionales la labor de selección de medicamentos.

Las Guías Farmacoterapéuticas son documentos de consenso, que nacen del esfuerzo por ofrecer a los facultativos una lista limitada de medicamentos recomendados, que facilite la toma de decisiones en la práctica clínica diaria, cubriendo el mayor porcentaje posible de los problemas que se presentan habitualmente en la consulta de Atención Primaria.

Por ello es esencial la creación de un grupo de trabajo específico en el Hospital que se encargará de establecer los criterios para la elaboración de una Guía Farmacoterapéutica. Para ello, presento este Proyecto de Ordenanza con el que espero aportar normas útiles, que faciliten la ardua labor de selección de los medicamentos recomendados para su utilización en Atención Primaria.